ご使用に際しましては、本添付文書をよくお読み下さい。

体外診断用医薬品

＊＊ 2012年12月改訂 （第3版）
＊ 2012年 9月改訂 （第2版）

［自己認証番号13A2X00187000026］
ｾﾗﾃｽﾀﾑ A1C－1212C

Hitachi Chemical

グリコヘモグロビンＡ１ｃキット
（分類コード番号：30168000）

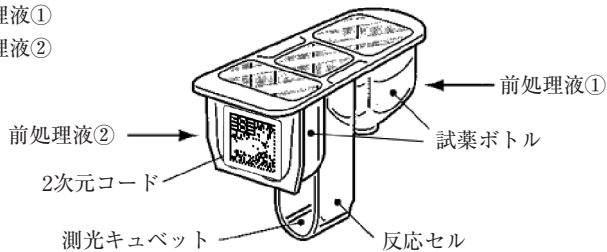
セラテスタム Ａ１Ｃ

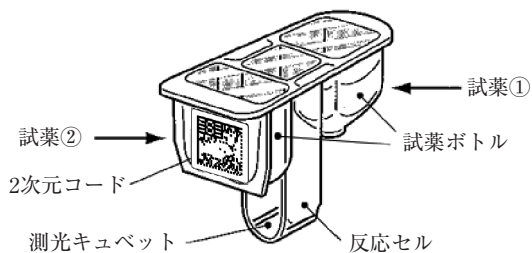
〔全般的な注意〕

1）本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2）診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて担当医師が総合的に判断して下さい。
3）添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4）ご使用にあたっては、機器の添付文書および取扱い説明書をよくお読み下さい。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

前処理用カートリッジ （PreHb）

構成試薬名
前処理液①
前処理液②

測定用カートリッジ （A1C） アルミ袋入り

構成試薬名	成分
A1C試薬①	*N*－（カルボキシメチルアミノカルボニル）－4, 4'－ビス（ジメチルアミノ）ジフェニルアミンナトリウム塩
A1C試薬②	パーオキシダーゼ フルクトシルペプチドオキシダーゼ

〔使用目的〕

全血中のグリコヘモグロビンＡ１ｃの測定

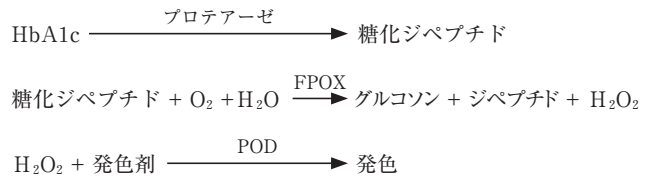
〔測定原理〕

1．測定原理

前処理反応により試料中の赤血球を溶血させ、ヘモグロビンをメト化してメトヘモグロビンとします。第一反応において、プロテアーゼが作用し、グリコヘモグロビンA1c（HbA1c）のβ鎖N末端に由来する糖化ジペプチドを切出すと同時にヘモグロビン（Hb）濃度の吸光度測定を行います。第二反応では、第一反応で切出された糖化ジペプチドにフルクトシルペプチドオキシダーゼ（FPOX）を作用させ、生成した過酸化水素がパーオキシダーゼ（POD）の存在下で*N*－（カルボキシメチルアミノカルボニル）－4, 4’－ビス（ジメチルアミノ）ジフェニルアミンナトリウム塩（発色剤）を発色させます。この吸光度を測定することでHbA1c濃度を求め、この濃度と第一反応で測定したHb濃度からHbA1c（％）を求めます。

$$\text{HbA1c} \xrightarrow{\text{プロテアーゼ}} \text{糖化ジペプチド}$$

$$\text{糖化ジペプチド} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{FPOX}} \text{グルコソン} + \text{ジペプチド} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{発色剤} \xrightarrow{\text{POD}} \text{発色}$$

2．特長

HbA1c由来の糖化ジペプチドを特異的に測定する酵素法の試薬です。

〔操作上の注意〕

1．測定試料の性質、採取法

1）本製品による測定には、全血（ヘパリン、フッ化ナトリウム、EDTA）が使用できます。それ以外の検体は使用しないで下さい。
2）検体は、冷蔵（2～10℃）で3日間安定です。なお測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定して下さい。

2．妨害物質

1）遊離型ビリルビン 12.5mg/dL、抱合型ビリルビン 12.5mg/dL、アスコルビン酸 50mg/dL、乳び 3000ホルマジン濁度まで、測定値に影響を与えませんでした。
2）アセトアルデヒド、アセチルサリチル酸、シアン酸ナトリウムがそれぞれ50mg/dLとなるように検体に添加して得られた修飾Hb（アセトアルデヒド化Hb、アセチル化Hb、カルバミル化Hb）は、測定値に影響ありません。
3）グルコースが1000mg/dLとなるように検体に添加して得られた不安定型HbA1cは測定に影響ありません。
4）糖とアミノ酸があらかじめ混合されたアミノ酸輸液製剤を使用された患者の検体は、測定値が偽高値になるおそれがありますので避けて下さい[1)]。

3．その他

1）測定値に関する注意
本製品による測定結果は、NGSP値で表示されます。JDS値が必要な場合は、JDS(%)=0.980×NGSP(%)－0.245%の式により算出して下さい[2)]。
2）測定範囲に関する注意
①前処理した試料のHb濃度が600mg/dL未満、あるいは2300mg/dLを超過した場合は測定できません。この場合、測定結果は「＊Calc?＊」と表示されます。
②HbA1cが測定範囲を外れる場合は測定できません。この場合、測定結果は「＜数値」または「＞数値」と表示されます。
3）本製品は、日立クリニカルアナライザー専用試薬です。
4）DMモード（HbA1c/グルコース同時測定モード）を使用する場合は、日立クリニカルアナライザーの取扱説明書（HbA1c、DMモードの検体量について）をよくお読み下さい。
5）本製品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認して下さい。

〔用法・用量（操作方法）〕

1．試薬の調製法

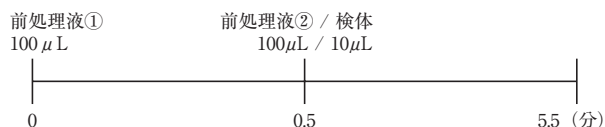
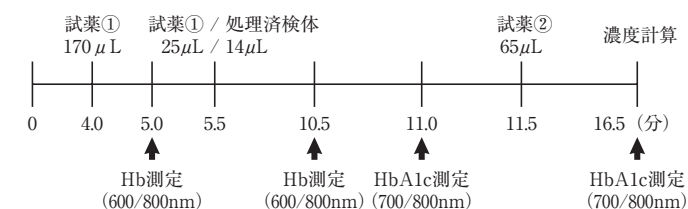
本製品は前処理用カートリッジおよび測定用カートリッジをカートリッジごと、そのまま使用します。

2．検体の調製法

全血を日立サンプルカップに500μL分取した後、800×g、5分間遠心分離し、検体とします。

3．測定（操作）法

本製品は日立クリニカルアナライザーに使用されるので、その操作法を示します。本製品と検体を機器の所定位置にセットし、タッチパネルで測定を開始すると、次の測定が行われ自動的に結果が得られます。

前処理用カートリッジ（PreHb）

測定用カートリッジ（A1C）

〔測定結果の判定法〕

1．参考基準範囲[2)]　4.6～6.2%（NGSP値）　4.3～5.8%（JDS値）

2．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査あるいは他の方法により確認して下さい。

〔性能〕

1．性能

1）感度試験

ア）標準液を試料として操作した場合の吸光度は、HbA1c 100mg/dLにつき0.030～0.075である。

イ）標準液を試料として操作した場合の吸光度は、Hb 1000mg/dLにつき0.15～0.25である。

2）正確性試験

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内にある。

3）同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数は5%以下である。

4）測定範囲（例示）

3.5～16.4%（NGSP値）

＊2．相関性試験成績

本製品と対照法（HPLC法）との相関性を求めたとき、以下の結果が得られました（NGSP値）。

N=56　　r＝0.993　　y＝1.04ｘ－0.26

3．較正用標準物質

JCCRM　411－2

〔使用上又は取扱い上の注意〕

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱いには十分注意して下さい。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

2）検査にあたっては感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

3）感染を避けるために口によるピペッティングは行わないで下さい。

4）本製品には防腐剤としてプロクリン、並びにアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

2．使用上の注意

1）測定用カートリッジは遮光性のアルミ袋に入っております。非遮光条件に放置されると性能劣化の可能性がありますので、アルミ袋開封後、未使用の測定用カートリッジはアルミ袋に戻して保管して下さい。

2）前処理用カートリッジ、測定用カートリッジの2種類のカートリッジを使って測定します。必ず同一ロットのものを使用して下さい。異なるロットや片方だけのカートリッジを使用した場合は、「組合せ無し」「カートリッジ無し」と表示され、日立クリニカルアナライザーは自動停止し測定は行われません。なおタッチパネル上で、前処理用カートリッジの名称は「PHBA」、測定用カートリッジでは「A1C」と表示されます。

3）本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

4）本製品は、2～10℃で保存して下さい。高温環境で放置された場合、性能劣化の可能性がありますので使用しないで下さい。

5）ラベル記載の使用期限内に使用して下さい。

6）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので使用しないで下さい。

3．廃棄上の注意

1）検体に接触した器具、試薬および試薬カートリッジ等にはHIV、HBV、HCV等の感染の危険性がありますので、廃液、使用済み器具等はオートクレーブ等で滅菌処理するか、または1%次亜塩素酸ナトリウムなどの消毒液に浸して処理して下さい。また、検体などが飛散して拭き取りの必要性が生じた場合には、消毒用アルコール等を用いて処理して下さい。

2）試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従って処理して下さい。

3）本試薬が漏出した場合、吸水紙等で拭き取り、処理して下さい。

4）本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を生成することがあるので、廃液等は大量の水で流すように注意して下さい。

4．その他の注意

試薬カートリッジ等は他の目的に転用しないで下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

1．貯蔵方法：2～10℃（禁凍結）

2．有効期間：製造後12ヶ月

（使用期限は外装に記載してあります）

〔包装単位〕

10テスト/包装

〔主要文献〕

1）臨床検査法提要：金井正光　改訂第33版, 449（2010）

2）Atsunori Kashiwagi. et al. International Clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to National Glycohemoglobin Standardization Program values. Journal of Diabetes Investigation. 2012, Vol.3 (1), p.39-40.

**〔問い合せ先〕

日立化成株式会社　学術担当

〒100－6606　東京都千代田区丸の内一丁目9番2号

TEL　0120－102－131（平日9～17時）

FAX（03）5533－6995

** 製造販売元　日立化成株式会社

〒100－6606　東京都千代田区丸の内一丁目9番2号

TEL　(03)5533−6910